

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**  
⑪ **DE 37 07 952 A 1**

⑤1 Int. Cl. 4:  
**A61M 16/06**

②1 Aktenzeichen: P 37 07 952.2  
②2 Anmeldetag: 12. 3. 87  
④3 Offenlegungstag: 22. 9. 88

**Netherlands Patent Office**  
Library tel. 070 - 986655  
fax 070 - 900190 Rijswijk

DE 37 07 952 A 1

⑦1 Anmelder:  
Hörmann, Ernst, Dipl.-Ing., 8261 Mettenheim, DE

⑦2 Erfinder:  
gleich Anmelder

2 DEC. 1988

⑤4 **Beatmungsmaske für Langzeit-Betrieb**

Die Erfindung betrifft eine Beatmungsmaske für die Langzeit-Überdruck-Beatmung von Patienten mit Lungeninsuffizienz. Die Atemmaske umschließt Mund und Nase. Bei der Langzeitbeatmung (tägl. ca. 8 Std.) ist die Abdichtung der Atemmaske gegen das Gesicht problematisch: Die Maske darf nur sehr leicht anliegen, um schmerzhaft Druckstellen zu vermeiden; andererseits darf sie aber auch nur geringe Leckverluste aufweisen. Dieses Abdichtungsproblem wird durch einen aufblasbaren Ringwulst gelöst, der so geformt ist, daß die besonders empfindlichen Gesichtspartien, nämlich Nasenrücken und Augen, frei bleiben. Durch eine Steuerung des Innendruckes im Dichtungswulst, die bewirkt, daß der Luftdruck im Wulst beim Einatmen etwas höher ist als der Luftdruck in der Maske, beim Ausatmen aber niedriger, durch eine spezielle Querschnittsform des Wulstes mit Dichtlippen, sowie durch die Anbringung einer Zwischenlage aus hautfreundlichem Material, kann Abdichtung und Verträglichkeit der Beatmungsmaske verbessert werden.

DE 37 07 952 A 1

## Patentansprüche

1. Beatmungsмаске (1) für Überdruck-Beatmung, die Mund und Nase umschließt, wobei beim Einatmen die Luft von einem Drucklufizerzeuger (2) (im folgenden "Beatmungsgerät" genannt) durch Schlauchleitungen und ein Dreiweg-Umschaltventil (3) (im folgenden "Beatmungsventil" genannt) der Beatmungsмаске zugeführt wird, so daß im Innenraum der Beatmungsмаске ein Überdruck entsteht, der ausreichend hoch ist, um, ohne Zutun des Benutzers, dessen Lunge mit Atemluft zu füllen, während beim Ausatmen die verbrauchte Luft über das Atemventil ausgeblasen wird, dadurch gekennzeichnet, daß

— die Gesamtbreite der Beatmungsмаске (Maß "B" in Fig. 1) in der Höhe der Verbindungslinie zwischen den Pupillen des Benutzers — ordnungsgemäßen Sitz der Маске vor-  
ausgesetzt — nicht mehr als 5 cm beträgt;  
— die Abdichtung der Beatmungsмаске zum Gesicht des Benutzers durch einen luftgefüllten Ringwulst (4) aus elastischem, luftdichtem Material erfolgt, wobei Маске und Wulst so geformt sind, daß der Ringwulst an der Nase im Bereich der Stirnfortsätze des Überkieferknochens (5) — das entspricht etwa der oberen Hälfte der Nasenseitenwände — anliegt, und daß sich die Mittellinien (6) des linken und rechten Stranges der Berührungsfläche auf der Stirn oberhalb der Nasenwurzel vereinigen. Unter Berührungsfläche ist hier die bandförmige Fläche (7) zu verstehen, auf der der Dichtungswulst das Gesicht berührt.

2. Beatmungsмаске nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß an der dem Gesicht zugewandten Seite des luftgefüllten Ringwulstes eine elastische Dichtlippe (8) angeformt ist, die zur Innenseite der Beatmungsмаске weist.

3. Beatmungsмаске nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Querschnittsprofil des luftgefüllten Ringwulstes so ausgebildet wird, daß diejenige Seitenwand (9) des Hohlkörpers, die nach innen weist und in die Oberseite der Dichtlippe übergeht, etwa die Form eines "S" hat.

4. Beatmungsмаске nach Anspruch 1, 2 oder 3, wobei der Innendruck im Ringwulst so gesteuert wird, daß beim Einatmen der Luftdruck im Wulst etwas höher ist als der Luftdruck im Innenraum der Beatmungsмаске, beim Ausatmen der Druck im Wulst aber verringert wird.

5. Beatmungsмаске nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß für die Erzeugung des Überdruckes im Ringwulst der Strömungswiderstand einer verstellbaren oder nicht verstellbaren Drosseleinrichtung (10) — vorzugsweise eines Durchgangsventils —, die in der Zuluftleitung zwischen Atemgerät und Atemventil angebracht ist, wobei der Ringwulst pneumatisch mit dem Teil der Zuluftleitung verbunden wird, der — in Strömungsrichtung gesehen — vor der Drosseleinrichtung liegt.

6. Beatmungsмаске nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß für die Erzeugung des Überdruckes im Ringwulst der Strömungswiderstand einer Leitungsarmatur in der Zuluftleitung, die für den Beatmungsbetrieb ohnehin erforderlich ist, z. B. ei-

nes Luftfilters oder des Beatmungsventils, genutzt wird, wobei der Ringwulst pneumatisch mit dem Teil der Zuluftleitung verbunden wird, der — in Strömungsrichtung gesehen — vor dieser Leitungsarmatur liegt.

7. Beatmungsмаске nach einem der Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen Dichtungswulst und Gesicht eine Zwischenlage (11) aus hautfreundlichem, weichem und saugfähigem Material, vorzugsweise Textil, Leder oder Zellstoff, angebracht ist.

8. Beatmungsмаске nach dem Oberbegriff von Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß diese aus einem steifen Maskenkörper (12) besteht, an dem eine biegeschlaffe Membran (13) luftdicht befestigt ist, die einen Ausschnitt für Mund und Nase aufweist und aus luftundurchlässigem, saugfähigem, hautfreundlichem Material, vorzugsweise dünnem Leder, besteht. Die Membran legt sich unter dem Innendruck der Beatmungsмаске an das Gesicht an. Um ein faltenfreies Anliegen zu gewährleisten, kann die Membran vorgeformt sein. Der Anpreßdruck an das Gesicht, und damit die Abdichtfunktion der Membran, kann durch ein Zwischenpolster (14) aus elastischem, zusammendrückbarem Material, das im Innenraum der Маске zwischen Maskenkörper und Membran angebracht ist, vergrößert werden.

9. Beatmungsмаске nach einem der Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Beatmungsventil so an der Beatmungsмаске angebracht ist, bzw. ein unlösbarer Bestandteil der Beatmungsмаске ist, daß eine Verbindungsleitung zwischen dem Innenraum des Beatmungsventils und dem Innenraum der Beatmungsleitung entweder nicht vorhanden ist, oder, falls diese Verbindungsleitung existiert, sie eine Länge von nicht mehr als 2 cm aufweist.

10. Beatmungsмаске nach einem der Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Fixierung der Beatmungsмаске auf dem Gesicht des Benutzers durch ein Formstück (15) erfolgt, das vor, hinter und/oder zwischen die Zähne des Benutzers eingelegt ist, so daß es vom Gebiß des Benutzers formschlüssig gehalten wird, und das mit der Маске fest oder lösbar verbunden ist. Die Verbindung der Beatmungsмаске mit dem Formstück kann durch ein oder mehrere Verbindungsteile (16) erfolgen, die im Bereich der Lippen abgeflacht ausgeführt sein können. Die durch den Innendruck der Beatmungsмаске entstehenden Kräfte können zusätzlich durch ein oder mehrere Kopfbänder aufgenommen werden.

## Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf eine dicht schließende Gesichtsmаске, die zur Langzeit-Überdruck-Beatmung von Personen mit Lungeninsuffizienz eingesetzt wird.

Die Beatmungsмаске (1) umschließt Mund und Nase. Die Atemluft wird der Маске von einem Drucklufizerzeuger (2) ("Beatmungsgerät") durch Schlauchleitungen und ein Dreiweg-Umschaltventil (3) ("Beatmungsventil") zugeführt. Dadurch wird im Innenraum der Маске ein Überdruck aufgebaut, der ausreichend hoch ist, um, ohne Zutun des Benutzers, dessen Lunge mit Atemluft zu füllen.

Beim Ausatmen wird die verbrauchte Luft durch das Beatmungsventil ausgeblasen (Fig. 1, Fig. 2).

Bei der Langzeitbeatmung wird die Maske täglich mehr als 8 Std. getragen.

Bei diesem Betrieb ist die Abdichtung des Beatmungsmasken zum Gesicht problematisch:

- einerseits darf die Maske nur sehr leicht anliegen, um Druckstellen und Beschädigungen der Epidermis zu vermeiden...
- andererseits darf sie aber auch nur geringe Leckverluste aufweisen.

Vergleichbare Beatmungsmasken sind bis heute nur zur Kurzzeit-Beatmung bekannt, z. B. zur Notbeatmung von Unfallopfern.

Die Abdichtung dieser Beatmungsmasken zum Gesicht erfolgt z. T. durch einen aufblasbaren, geschlossenen Ringwulst, wobei die Luftmenge im Wulst während der Beatmung konstant bleibt (z. B. "Taschenmaske" der Fa. Lärda Medical D 8031 Gräfelfing, Teilekatalog, Ausg. Jan. 86).

Zum Teil erfolgt die Abdichtung auch durch Dichtlippen, die sich unter dem Innendruck ans Gesicht anlegen (z. B. "Silikonmaske" der Fa. Lärda Medical, w. o.).

Diese Beatmungsmasken sind zur Langzeit-Beatmung nicht geeignet:

- entweder verläuft das Dichtungselement quer über den Nasenrücken und führt dort wegen der lokal erhöhten Druckbelastung, insbesondere bei Patienten mit einem "hohen" Nasenrücken, zu Hautreizungen mit schmerzhaften Druckstellen;
- oder die Beatmungsmaske ist im Nasen-Augen-Bereich so bereit, daß der Augapfel belastet und/oder das Gesichtsfeld eingeschränkt wird.

Zudem bestehen bei diesen Beatmungsmasken die Dichtelemente aus Luft- und Wasserundurchlässigem Material und liegen direkt an der Gesichtshaut an.

Dadurch kann in diesem Bereich die Hautfeuchtigkeit nicht verdunsten. Da nasse Haut wesentlich empfindlicher gegenüber Dauerbeanspruchungen ist, wird die Gefahr von Beschädigungen der Epidermis noch vergrößert.

Die Erfindung hat sich die Aufgabe gestellt, eine Beatmungsmaske zu schaffen, die ausreichende Dichtigkeit aufweist und auch bei fortgesetztem Dauerbetrieb zu keinen körperlichen Beeinträchtigungen des Benutzers führt.

Das beschriebene Abdichtungsproblem wird erfindungsgemäß durch ein aufblasbaren Ringwulst (4) aus luftdichtem, elastischem Material mit einer Formgebung nach Anspruch 1 gelöst. Dabei werden der Nasenrücken und die Augäpfel frei gehalten (Fig. 3, Fig. 4, Fig. 5).

An der Nase liegt die Dichtung nur in der oberen Hälfte der Nasenseitenwände an, darunter auf der Wangen neben den Nasenflügeln.

Eine konkave Wölbung des Dichtungswulstes, mit einem Krümmungsradius unter 1 cm, wie sie sonst entsteht, wenn der Dichtungswulst über den Nasenrücken verläuft und dort zu hohen lokalen Drücken führt, wird auf diese Art vermieden.

Zudem wird ein ausreichendes Gesichtsfeld für den Benutzer gewährleistet.

Durch die Anforderung einer Dichtlippe (8) entsprechend Anspruch 2 kann der zusätzliche Dichtungseffekt einer sich unter dem Innendruck selbst anlegenden Dichtlippe zur Verbesserung der Abdichtung dienen

(Fig. 6).

Das Querschnittsprofil des Ringwulstes kann entsprechend Anspruch 3 geformt werden (Fig. 7).

Wird jetzt der Ringwulst mit Luft gefüllt, dann wird der Ringwulst immer mehr einen kreisförmigen Querschnitt annehmen. Dabei wird die Dichtlippe immer weiter vom Maskenkörper weg in Richtung der Gesichtsoberfläche gedreht. Die Kante der Dichtlippe bewegt sich dabei um den Betrag "H" (Fig. 8).

Dieser Effekt begünstigt eine gute Anpassung der Beatmungsmaske auch an stark unterschiedliche Gesichtsförmigkeiten.

Durch die Steuerung des Innendruckes im Ringwulst entsprechend Anspruch 4 kann die Druckbelastung, die der Ringwulst auf das Gesicht ausübt, auf das notwendige Mindestmaß verringert werden. Zusätzlich ergibt sich beim Ausatmen eine starke Reduzierung des Anpreßdruckes, was einen Erholungsvorgang in den betroffenen Hautpartien begünstigen kann, z. B. durch eine bessere Durchblutung während der Entlastungsphase.

Die Steuerung des Innendruckes im Ringwulst kann durch eine Anordnung entsprechend Anspruch 5 erfolgen (Fig. 10). Diese Anordnung hat den Vorteil, daß der Betrag des Druckunterschiedes zwischen dem Druck im Wulst und dem Druck in der Maske in einem gewissen Ausmaß verstellbar ist. Nachteilig wirkt sich dabei aber aus, daß durch die zusätzliche Drosselstelle (10) in der Zuluftleitung dem Beatmungsgerät eine höhere Leistung abgefordert wird.

Bei einer Anordnung entsprechend Anspruch 6 wird das Beatmungsgerät nicht zusätzlich beansprucht (Fig. 11). Dies ist besonders bei Batteriebetrieb wichtig. Dafür ist eine Einstellmöglichkeit nicht vorhanden.

Durch eine hautfreundliche Zwischenlage (11) entsprechend Anspruch 7 wird die Bildung eines Feuchtigkeitsfilmes zwischen Gesichtshaut und Atemmaske vermieden (Fig. 5 und Fig. 12).

Aufgabe der Zwischenlage ist es, die ausgeschiedene Hautfeuchtigkeit aufzusaugen und durch Kapillarwirkung zum Außen- oder Innenraum der Maske zu transportieren, wo sie verdunsten kann.

Dadurch wird die Haut in der belasteten Zone trockener gehalten, wodurch sich ihre Widerstandsfähigkeit erhöht. Zudem ist eine derartige Zwischenlage preisgünstig herstellbar und leicht zu befestigen, z. B. durch Knöpfe. Sie kann also häufig ausgewechselt werden, was besonders bei Dauerbetrieb aus hygienischen Gründen empfehlenswert ist.

Bei einer Ausbildung des Dichtungselementes entsprechend Anspruch 8 kann der Ringwulst und ggf. seine Drucksteuerung weggelassen, was die Beatmungsmaske vereinfacht (Fig. 9).

Die Befestigung der Membran (13) kann durch einen Drahtspannring (17) erfolgen. Dies setzt voraus, daß am Außenrand der Maske eine Nut vorgesehen ist, in die der Drahtspannring eingelegt wird, und daß zusätzlich die Außenkontur der Maske in jedem Bereich konvex ist, damit der Drahtspannring an jedem Punkt anliegt.

Durch Anbringung des Beatmungsventils (3) direkt an der Beatmungsmaske entsprechend Anspruch 9 (Fig. 12) werden 2 Vorteile erzielt:

1. Durch den Fortfall eines Verbindungsstückes zwischen Beatmungsventil und Beatmungsmaske, das länger als 2 cm ist, wird das Totvolumen in der Maske verringert. (Unter "Totvolumen" ist das Volumen der verbrauchten Luft zu verstehen, die nach

dem Ausatmen noch in der Maske verbleibt.) Dadurch wird die Beatmungsqualität der Maske verbessert.

2. Bei einer Ausführung der Beatmungsmaske entsprechend Anspruch 7 kann der Strömungswiderstand des Beatmungsventils für die Druckerhöhung im Ringwulst herangezogen werden, ohne daß eine zusätzliche Schlauchleitung erforderlich ist.

Durch eine Fixierung der Atemmaske am Gebiß des Benutzers mit Hilfe eines Formstückes (15) entsprechend Anspruch 10 (Fig. 13) wird ein Verrutschen der Beatmungsmaske, z. B. durch Kopfbewegungen, verhindert und ein stets gleichbleibender Sitz der Maske gewährleistet. Dadurch verbessert sich die Abdichtung der Beatmungsmaske.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

3707952

- 8 -

Nummer:

Int. Cl. 4:

Anmeldetag:

Offenlegungstag:

Fig. 1: 8: 1

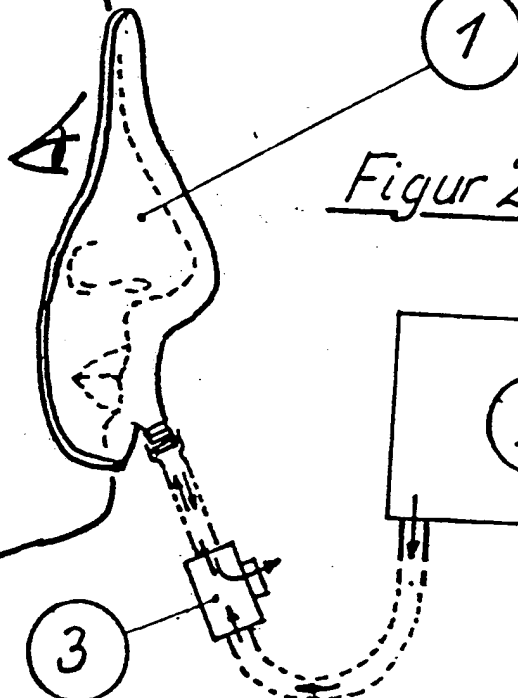
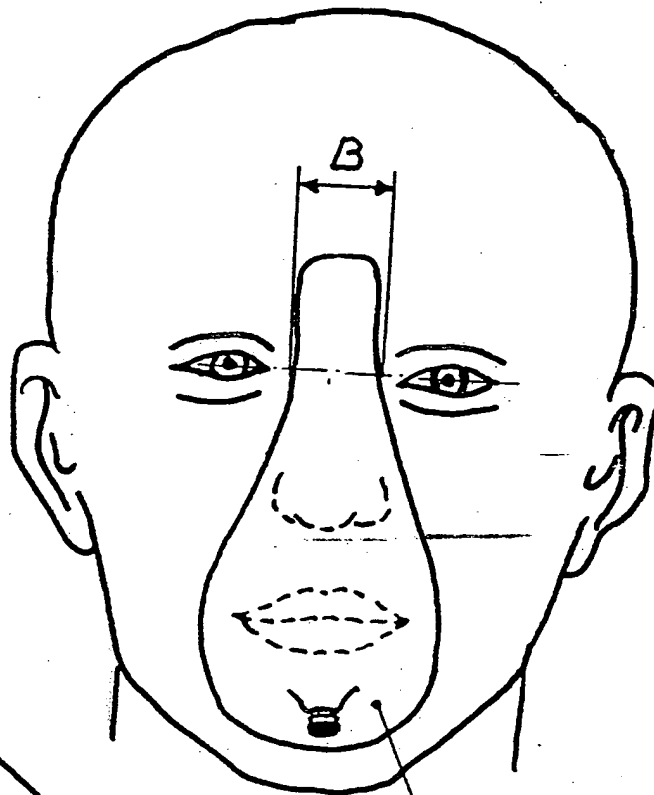
37 07 952

A 61 M 16/06

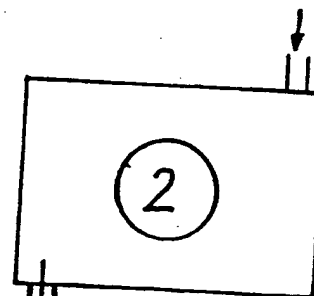
12. März 1987

22. September 1988

Figur 1



Figur 2



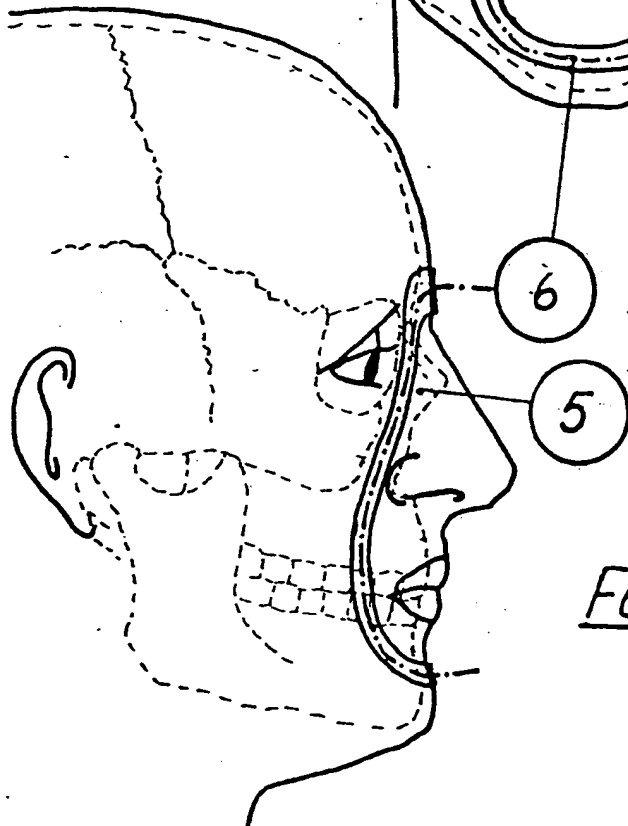
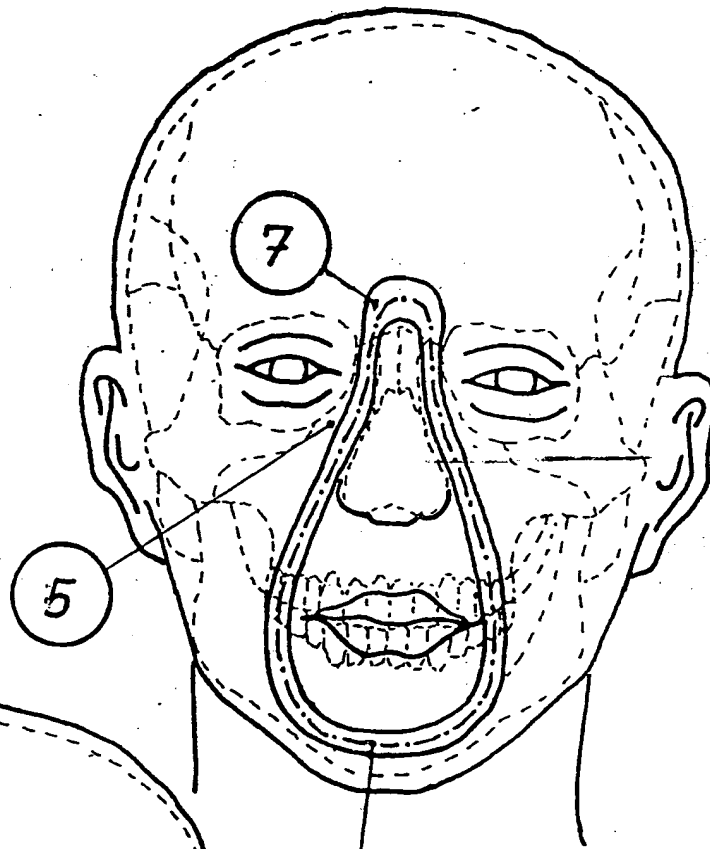
12-05-07

9

— 9 —

3707952

Figur 3



Figur 4

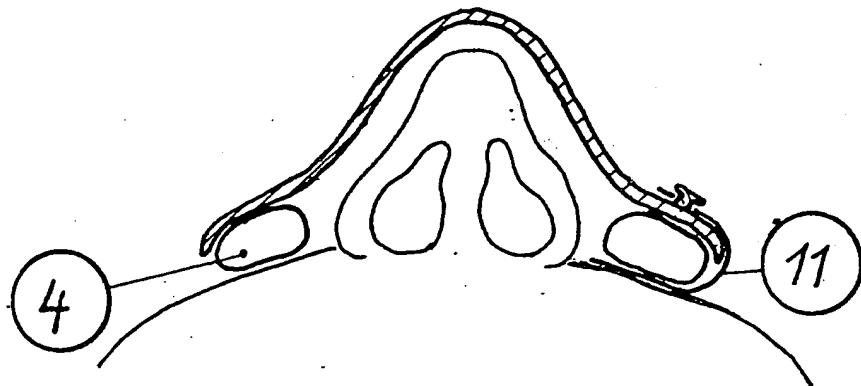


Figure 5

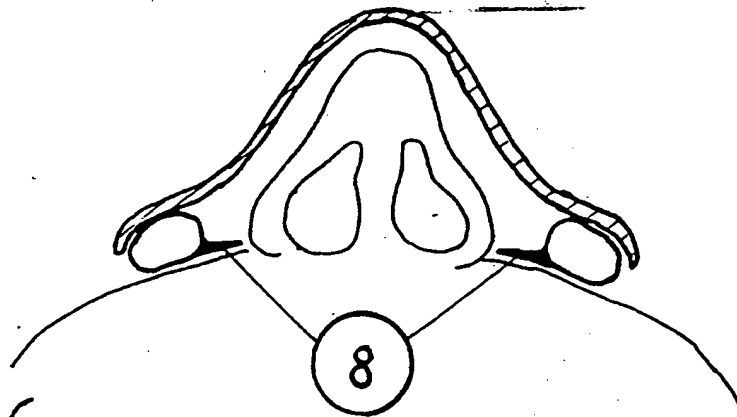


Figure 6

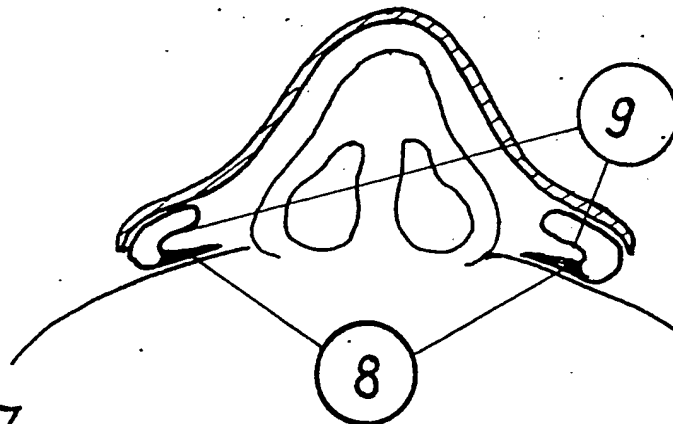


Figure 7

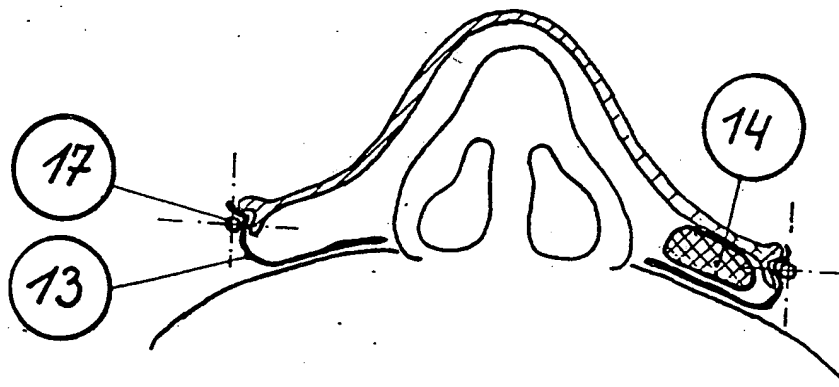
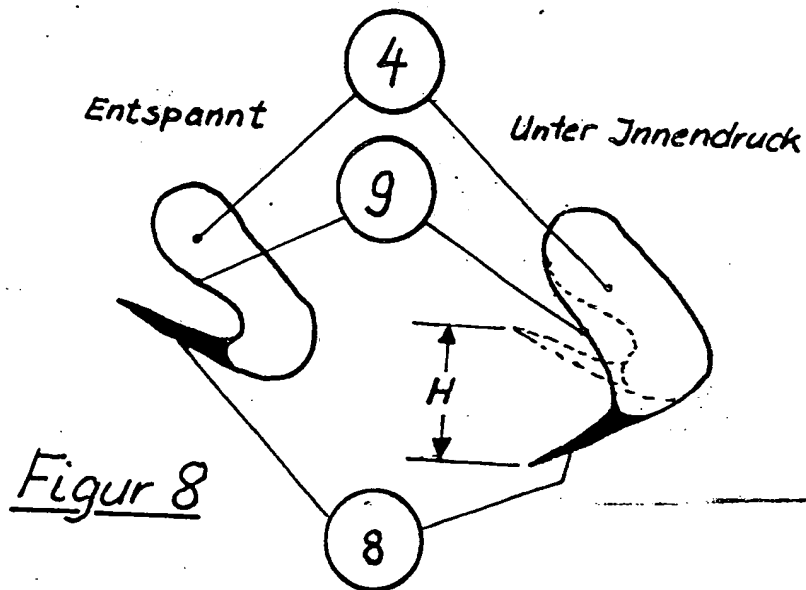


11007

11

3707952

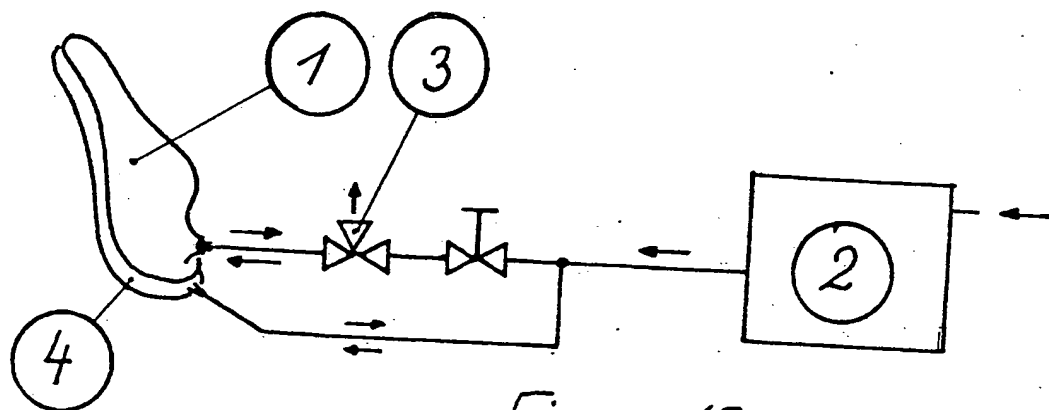
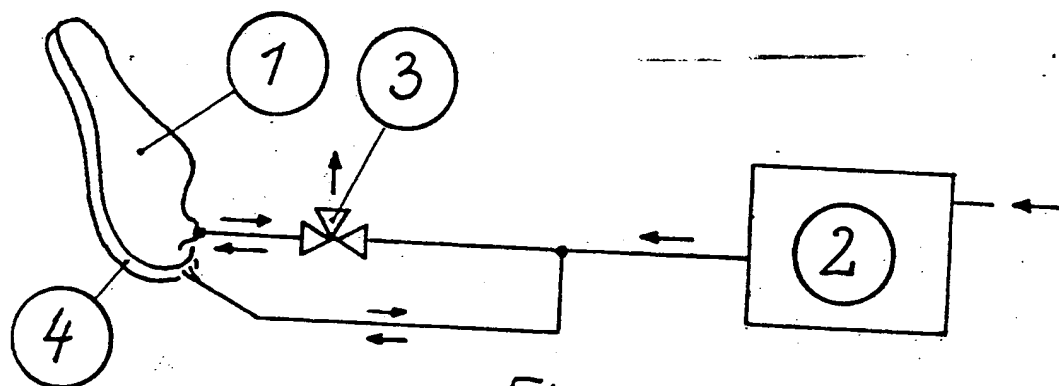
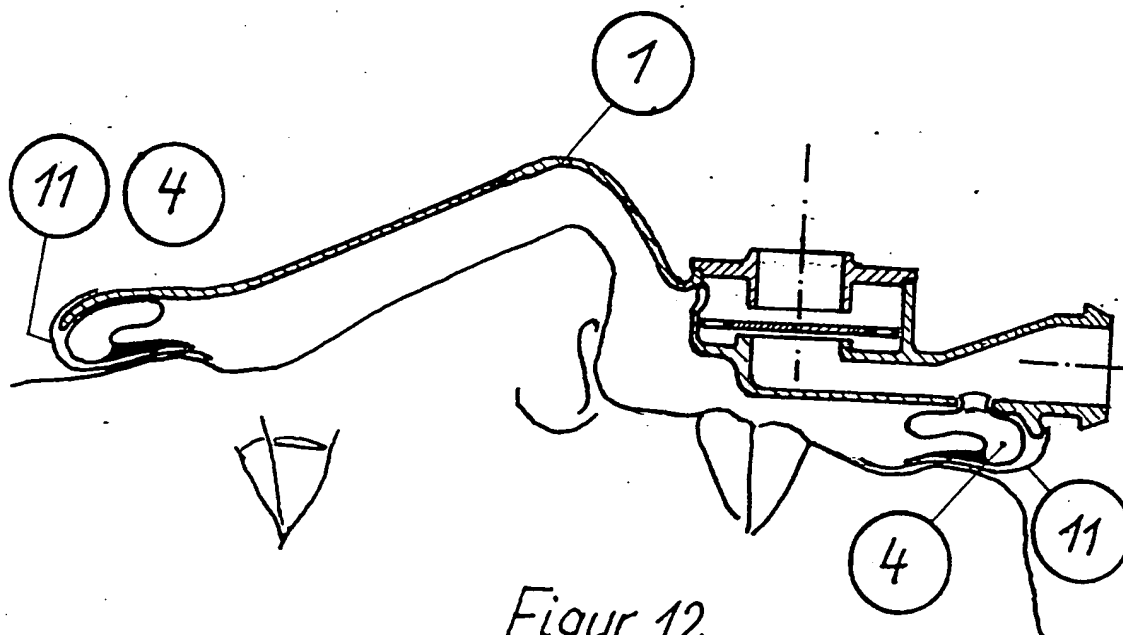
— 11 —



Figur 9

3707952

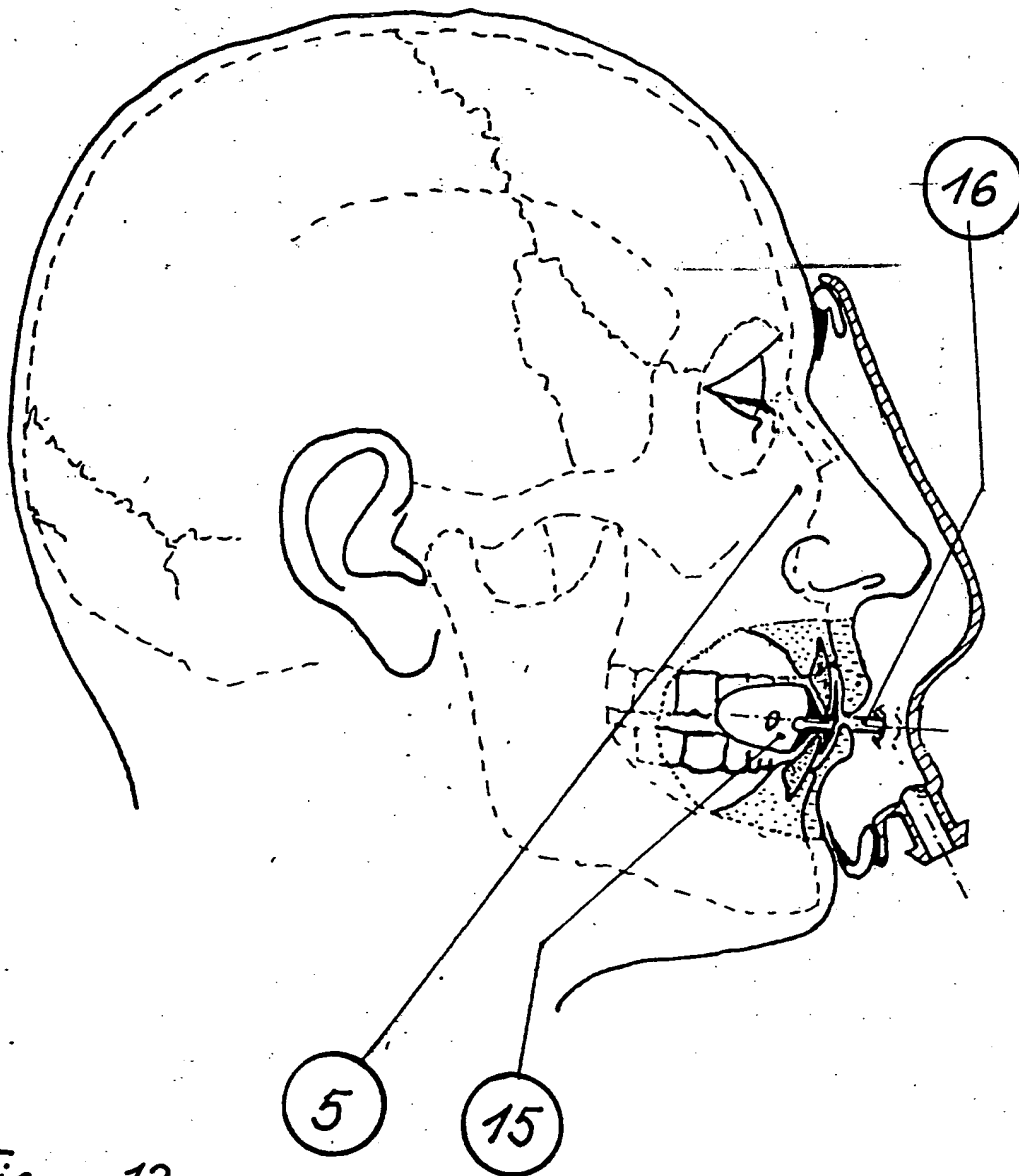
— 12 —

Figur 10Figur 11Figur 12

— 13 —

3707952

13



Figur 13